

Ref. 9)

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平9-168541

(43) 公開日 平成9年(1997)6月30日

(51) Int.Cl. <sup>6</sup>	識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 B 17/00	3 2 0		A 6 1 B 17/00	3 2 0
A 6 1 M 29/00			A 6 1 M 29/00	

審査請求 有 請求項の数22 O L (全 10 頁)

(21) 出願番号 特願平8-260005

(22) 出願日 平成8年(1996)9月30日

(31) 優先権主張番号 08/536, 624

(32) 優先日 1995年9月29日

(33) 優先権主張国 米国 (U S)

(71) 出願人 593197569

ターゲット セラピューティクス, インコーポレイテッド

Target Therapeutics, Inc.

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94537-5120, フレモント, ビー. オー. ボックス 5120, レイクビュー プールバード 47201

(72) 発明者 ビート フォン パーム

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94538, フレモント, コンデ コート 5049

(74) 代理人 弁理士 山本 秀策

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 解剖学的構造に形成された血管閉塞用具

(57) 【要約】

【課題】 解剖学的構造に適合する血管閉塞用具およびその製造方法を提供する。

【解決手段】 球形、卵形、あるいは他の変形した球形として配置され得る血管閉塞用具であって、予め形成された血管閉塞部材から作成され自己形成する形態を有する。配置前には、この血管閉塞用具は十分に直線的であるため、血管用カテーテルから過剰の摩擦なしに押し出される。この血管閉塞部材は、小さいらせん巻きコイルまたは編組みであり、適切な種々の金属を含み、または編組みの場合には、このような金属は種々のポリマー繊維または天然繊維と共に編まれ得る。この用具は、カテーテルシースに沿って軸方向に通過し、そしてさらに操作することなく、カテーテルから出る際にその形態を呈する。解剖学的形態の血管閉塞用具を、適切な形状の形態に巻き付け、そしてそれらを焼きなまして種々の用具を形成する方法が提供される。

**【特許請求の範囲】**

【請求項1】 球形または変形した球形の形態に巻かれ、該形態に自己形成する血管閉塞部材を有する、血管閉塞用具。

【請求項2】 前記血管閉塞部材が、少なくとも1つのらせん巻きコイルおよび編組み管状構成部材から選択される、請求項1に記載の用具。

【請求項3】 前記血管閉塞部材が、らせん巻きコイルである、請求項2に記載の用具。

【請求項4】 前記血管閉塞部材が、編組み管状構成部材である、請求項2に記載の用具。

【請求項5】 前記形態が球形である、請求項1に記載の用具。

【請求項6】 前記形態が卵形である、請求項1に記載の用具。

【請求項7】 前記形態が所定の直径を有し、そして前記血管閉塞部材の少なくとも90%が、該直径の外側15%以内にある、請求項1に記載の用具。

【請求項8】 前記血管閉塞部材が、白金、パラジウム、ロジウム、金、タングステン、およびそれらの合金から選択される金属を含む、請求項1に記載の用具。

【請求項9】 前記血管閉塞部材が、白金とタングステンとの合金を含む、請求項8に記載の用具。

【請求項10】 前記血管閉塞部材が、ステンレス鋼および超弾性合金から選択される合金を含む、請求項1に記載の用具。

【請求項11】 前記血管閉塞部材がニチノールを含む、請求項10に記載の用具。

【請求項12】 前記血管閉塞部材が、放射線不透過性充填剤を含むポリマーを含む、請求項10に記載の用具。

【請求項13】 前記編組み管状構成部材が、白金、パラジウム、ロジウム、金、タングステン、およびそれらの合金から選択される金属を含む糸で編まれている、請求項4に記載の用具。

【請求項14】 前記金属系と共に編まれたポリマー糸をさらに含む、請求項13に記載の用具。

【請求項15】 前記編組み管状構成部材が、ステンレス鋼および超弾性合金から選択される金属を含む糸で編まれている、請求項4に記載の用具。

【請求項16】 前記金属系と共に編まれたポリマー糸をさらに含む、請求項15に記載の用具。

【請求項17】 前記血管閉塞部材に取り付けたポリマー繊維をさらに含む、請求項1に記載の用具。

【請求項18】 球形または変形した球形の形態に巻かれ、該形態に自己形成する血管閉塞部材を有する血管閉塞用具の製造方法であって：

- a.) ほぼ直線状の血管閉塞部材を、球形または変形した球形形態を有するマンドレルに巻き付ける工程、
- b.) 該マンドレルおよび血管閉塞部材を加熱して、該血

管閉塞用具を製造する工程、を包含する方法。

【請求項19】 前記血管閉塞部材が、少なくとも1つのらせん巻きコイルおよび編組み管状構成部材から選択される、請求項18に記載の方法。

【請求項20】 前記血管閉塞部材が、ステンレス鋼および超弾性合金から選択される合金を含む、請求項19に記載の方法。

【請求項21】 前記血管閉塞部材がニチノールを含む、請求項20に記載の方法。

【請求項22】 前記加熱工程が約1100° Fで行われる、請求項20に記載の方法。

**【発明の詳細な説明】****【0001】**

【発明の属する技術分野】本発明は、血管閉塞用具である。より詳細には、これは、使用時に解剖学的内腔に近い形状をとる血管閉塞用具である。これは、最終的には、球形、卵形、あるいは他の変形した球形の形状として配置され得る。この用具は、予め形成された血管閉塞部材から作製される自己形成性の形状である。配置の前には、この血管閉塞用具は十分に直線的であるため、血管用力カテーテルから過剰の摩擦なしに押し出すことができる。この血管閉塞部材は、小さいらせん巻きコイルまたは編組みであり、適切な種々の金属を含み、または編組みの場合には、このような金属は種々のポリマー繊維または天然繊維と共に編まれ得る。繊維が用具上に導入され得、そして部材に取り付けられ得る。構成部材はまた、繊維の編組み(braid)で被覆され得る。この用具は、代表的には、カテーテルを通じて導入される。用具は、カテーテルシース(sheath)を通じて軸方向に通過し、そしてさらに操作することなく、カテーテルから出ることによりその形態を呈する。本発明はまた、解剖学的構造の形状となる血管閉塞用具を適切な形状の形態に巻き付け、そしてそれらを焼きなまして(annealing)種々の用具を形成する方法を包含する。

**【0002】**

【従来の技術】血管閉塞用具は、人体の血管系の中に代表的にはカテーテルを介して配置される外科用器具またはインプラントであり、塞栓の形成により血管系のその部分を構成する血管に通じる血流を遮断するか、または血管から生じる動脈瘤の中に塞栓のようなものを形成する。1つの広く使用される血管閉塞用具は、血管壁に係合する大きさであり得る、巻線を有するらせん状ワイヤコイルである。他のより剛直でないらせん状コイル用具、および織り込まれた編組み(woven braids)を含む用具が記載されている。

【0003】例えば、Ritchartらの米国特許第4,994,069号は、伸張したとき線状のらせん形態であり、そして弛緩したとき折りたたまれた回旋形態をとる血管閉塞コイルを記載している。所望の部位にコイルを配置する場合には(カテーテルを通じたその通過による)伸張した

状態が使用され、そしてコイルは弛緩した形態（用具がいったんそのように配置されると、血管を閉塞するためにより適切である）をとる。Ritchartらは、種々の形状を記載している。開示されたコイルの二次形状は、

「花」形状および二重渦巻き形を含む。同様に、ランダム形状が記載されている。

【0004】種々の二次形状をした繊維部材を取り付けた血管閉塞コイルが、Cheeらの米国特許第5,304,194号に示されている。Cheeらは、繊維部材が正弦曲線形でコイル長にそって伸びた二次形状を有する、らせん巻き用具を記載している。これらのコイルは、Ritchartらによれば、それらがほぼまっすぐな形態でカテーテルの管腔を通過するように生成され、そしてカテーテルから放出されたとき、人体内の選択された管腔または内腔で、弛緩または折りたたまれた形状を形成する。Cheeらに示される繊維部材は、血管系内の空間を充填し、かつ塞栓および続く連携組織の形成を促進するコイルの性能を増大する。

【0005】形状化したコイルおよび線状のコイルをヒトの血管系に放出する種々の方法がある。血管系へのコイルの物理的な押し出しのみを記載しているように見えるこれらの特許（例えば、Ritchartら）に加えて、特定の選択された時間および部位でコイルを放出する他の多くの方法がある。米国特許第5,354,295号およびその親特許である同第5,122,136号（両者ともGuglielmiらによる）は、電気分解的に離脱可能な塞栓用具を記載している。

【0006】種々の機械的に離脱可能な用具もまた公知である。例えば、Sepetkaの米国特許第5,234,437号は、噛み合い面を有する押し出し具から、らせん巻きコイルを回して抜く方法を示している。Palermoの米国特許第5,250,071号は、押し出し具および塞栓コイルの両方に取り付けられた噛み合わせ留め具を用いる、塞栓コイルアセンブリを示している。Engelsonの米国特許第5,261,916号は、噛み合わせボールおよびキー溝型連結部を有する、離脱可能な押し出し具—血管閉塞コイルアセンブリを示している。Twifordらの米国特許第5,304,195号は、押し出し具—血管閉塞コイルアセンブリを示しており、これは、その近位端上にボールを保持し、ほぼこのボールまで伸びるワイヤが取り付けられ、そして類似の端部を有する押し出し具を有する。2つの端部は噛み合わされ、そしてカテーテルの遠位先端部から開放されるときに係合が解かれる。Palermoの米国特許第5,312,415号はまた、らせん巻きコイルの内部と相互連結し得るセクションを有するガイドワイヤを使用することにより、複数のコイルを単一の押し出し具から放出する方法を示している。Palermoらの米国特許第5,350,397号は、遠位端に開口(throat)を有する押し出し具およびその軸を通る押し出し具を示している。押し出し具シースは、塞栓コイルの端部に保持され、次いで軸方向に配置された押し出し具ワイヤを、血管

閉塞コイルの近位端上に見出される部材に対して押すことにより、放出される。

【0007】固有の二次形状を殆ど有しないか、全く有しない血管閉塞コイルもまた記載されている。例えば、Berensteinらによる米国特許出願第07/978,320号（1992年11月18日に出願）、表題「流体様特性を有する超軟質塞栓コイル」では、血管の内腔中への導入後も、殆どまたは全く二次形状を有しないコイルが見出される。

【0008】上記の用具のいずれも共通して、弛緩したときに回転楕円体形状となる特徴を有していない。

【0009】

【発明が解決しようとする課題】本発明は、上記従来の血管閉塞部材を改良し、血管壁などの解剖学的構造に類似の形状となることにより、効果的に塞栓を形成する血管閉塞部材およびその製造方法を提供する。

【0010】

【課題を解決するための手段】本発明は、球形または変形した球形の形態に巻かれ、該形態に自己形成する血管閉塞部材を有する血管閉塞用具に関する。上記血管閉塞用部材は、少なくとも1つのらせん巻きコイルおよび編組み管状構成部材から選択され得る。

【0011】上記の形態は、所定の直径を有する球形または卵形であり得、好ましくは上記血管閉塞部材の少なくとも90%が、この直径の外側15%以内にある。

【0012】上記血管閉塞部材は、白金、パラジウム、ロジウム、金、タングステン、およびそれらの合金から選択される金属を含み得る。好ましくは、上記血管閉塞部材は、白金とタングステンとの合金を含む。あるいは、上記血管閉塞部材は、ステンレス鋼および超弾性合金から選択される合金を含み得る。好ましくは、上記血管閉塞部材はニチノールを含む。

【0013】本発明の1つの実施態様においては、上記血管閉塞部材は、放射線不透過性充填剤を含むポリマーを含み得る。

【0014】上記編組み管状構成部材は、白金、パラジウム、ロジウム、金、タングステン、およびそれらの合金から選択される金属を含む系で編まれ得る。1つの実施態様において、上記編組み管状構成部材は、この金属系と共に編まれたポリマー系をさらに含み得る。あるいは、上記編組み管状構成部材は、ステンレス鋼および超弾性合金から選択される金属を含む系で編まれ得る。1つの実施態様において、上記編組み管状構成部材は、上記金属系と共に編まれたポリマー系をさらに含み得る。

【0015】1つの実施態様において、本発明の血管閉塞用具は、上記血管閉塞部材に取り付けたポリマー繊維をさらに含み得る。

【0016】別の局面では、本発明は、球形または変形した球形の形態に巻かれ、該形態に自己形成する血管閉塞部材を有する血管閉塞用具の製造方法に関し、この方法は：a.)ほぼ直線状の血管閉塞部材を、球形または変

形した球形形態を有するマンドレルに巻き付ける工程、およびb.)該マンドレルおよび血管閉塞部材を加熱して、該血管閉塞用具を製造する工程を包含する。

【0017】上記血管閉塞部材は、少なくとも1つのらせん巻きコイルおよび編組み管状構成部材から選択され得る。あるいは、上記血管閉塞部材は、ステンレス鋼および超弾性合金から選択される合金を含み得る。好ましくは、上記血管閉塞部材はニチノールを含む。

【0018】好ましくは、上記加熱工程は約1100°Fで行われる。

【0019】本発明は、1つ以上の血管閉塞部材を備えた血管閉塞用具であって、弛緩したときに、ほぼ球形または卵形の形状を形成するように巻かれている。血管閉塞部材自体は、らせん巻きコイルまたは編組みであり、代表的には生体適合性金属を含み得る。繊維材料が部材中に編み込まれ得るか、あるいはその上に結びつけられるか、またはそれを覆う。

【0020】望ましくは、この用具は、血管の内腔（例えば、動脈瘤、またはおそらく、フィステル）内にぴったりと適合するための適切なサイズおよび形状である。

【0021】本発明の用具は種々の方法で作製される。代表的には、部材は、ほぼ直線状でらせん状に巻線（コイルの場合）され、あるいは編み組みされる。この工程の完了後、次いで、これは、適切な形状のマンドレルまたは形態の周りに巻き付けられ、そして加熱した形態から解放された後にその形状を保持するような様式で熱処理される。次いで、補助の繊維材料が、製織、結束、または他の適する永久的な取り付け方法により付加される。

【0022】この用具は、単に用具を一時的にまっすぐに伸ばし、そしてそれを適切なカテーテルに導入することにより使用され、カテーテルは、その遠位開口部が、充填されるべき血管の裂け目または隙間の開口部の中にあるような状態に既にある。次いで、用具はカテーテルを通じて押し出され、そしてカテーテルの遠位端から血管内腔への放出に際し、その弛緩した形状となる。

【0023】

【発明の実施の形態】図1は、本発明の非常に望ましい1つの変形例である、球形コイル(100)を示す。図示された変形例は単純であり、らせん巻きコイル、すなわち血管閉塞部材(102)を有している。血管閉塞用コイル(102)は、球を取り巻いてほぼ等しい間隔の8本のアームを有するように、かご状構造に巻回される。コイルの二次形状が、球形の形状(100)の外面上を正確な間隔で取り巻く必要はないことは、明らかであるが、力学的な観点からは、このような間隔に近づくことが望ましい。つまり、コイル(100)の形状は、コイルの輪(hoop)の応力が内腔壁に対して等しく維持されているときに、解剖学的構造の内腔内でよりよく維持される。

【0024】図2は、図1で示した球形コイル(100)

の平面図を示す。図2は、本発明の用具を形成するように巻回された単一のコイル部材(102)の規則正しい間隔を示す。図1および図2の変形例は、コイル(102)を包み込んで得られるパターンが非常に規則正しく、そして用具上に2つの対向した「極」が形成されることを示しているが、明らかにこのようなことは必ずしも必要ではない。発明者らが意図しているのは、単に、コイル部材(102)がかご状構造であり、ここでコイルの少なくとも90〜95%が用具(100)の直径の外側10〜15%にあることのみである。コイル(100)の、ある程度もっとランダムな配置も許容され、そして多くの例では、望ましくさえある。

【0025】以下論述するように、コイルを成形用マンドレルの回りに巻き付ける方法は、用具を配置する際の最終的な操作にとってある程度重要である。二次形状の生成におけるコイルの一次形状に付する種々の屈曲部の大きさはあまり鋭角であるべきではない。配置の際にカテーテル壁に対して過剰の抵抗を与える結果となるからである。詳細には、本発明者らは、一次コイル形態における屈曲部間の角度が約135°より大きいと、しばしば、受容できない「押し付け(pushing)」抵抗レベルを引き起こすことを見いだした。約45°またはそれ以上、例えば135°および90°の一次コイルの屈曲部間の角度が、本発明において受容可能である。45°、90°、および135°の屈曲を図2に示す。さらに、ループの適切な数および連続的な屈曲セクションの相対的な大きさを選択する際に考慮が足りないと、持続的な球形の形状が得られない。例えば、90°、90°、45°の屈曲の連続は、配置の後に球形の二次形状を保持し得ないコイルを与えることを見いだした。

【0026】血管閉塞部材(102)において使用される材料は、任意の広く多様な材料であり得る；好ましくは、ワイヤは、金属またはポリマーのような放射線不透過性材料である。ワイヤに適する金属および合金としては、白金族金属、特に白金、ロジウム、パラジウム、ならびにタングステン、金、銀、タンタル、およびこれらの金属の合金が挙げられる。非常に好ましいのは、白金／タングステン合金である。

【0027】放射線不透過性をいくらか犠牲にすることが許容され得るならば、ワイヤはまた、任意のステンレス鋼であり得る。力学的見地から非常に望ましい構築材料は、高い応力を受けてもそれらの形状を維持する材料である。特定の「超弾性合金」としては、ニッケル／チタン合金（48〜58原子%のニッケルおよび必要に応じて少量の鉄を含有する）；銅／亜鉛合金（38〜42重量%の亜鉛）；1〜10重量%のベリリウム、シリコン、スズ、アルミニウム、またはガリウムを含有する銅／亜鉛合金；またはニッケル／アルミニウム合金（36〜38原子%のアルミニウム）が挙げられる。特に好ましいのは、米国特許第3,174,851号；同第3,351,463号；および同第3,

753,700号に記載されている合金である。特別に好ましいのは、「ニチノール(nitinol)」として知られるチタン／ニッケル合金である。これらはたいへん頑強な合金であり、非常に小さな直径のワイヤとして用いられる場合でさえ、変形することなく顕著な屈曲に耐える。

【0028】コイルは、ポリエステル類(例えばダクロン(Dacron))、ポリグリコール酸、ポリ乳酸、フルオロポリマー類(ポリテトラフルオロエチレンまたはテフロン(Teflon))、ポリアミド類(例えばNYLON)、またはさらに絹のような、放射線透過性の繊維類またはポリマー類(または、放射線透過性または放射線不透過性の繊維で被覆された金属系)から作製され得る。血管閉塞部材(100)の主成分としてポリマーが使用される場合、望ましくは、粉末タンタル、粉末タングステン、ヒスマス酸化物、硫酸バリウムなどのような放射線不透過性材料が特定の量で充填される。

【0029】一般に、用具(100)が血管閉塞部材(102)として金属コイルから形成され、かつ血管閉塞部材(102)およびそのコイルが白金、またはニチノールのような超弾性合金である場合、コイルの製造に使用されるワイヤの直径は、0.0005インチから0.006の範囲内である。このような直径のワイヤは、代表的には次いで、0.005インチと0.018インチとの間の一次直径を有する一次コイルに巻線される。好ましい直径は0.010インチから0.018インチである。発明者らは、このワイヤが、内腔壁を拡張することなく、かつ血管系に見出される反復性の流体脈の結果として内腔から移動することなく、選択された体腔内の所定の場所に用具を保持するに十分な輪の強度を、得られる用具に対して提供するに十分な直径であるべきであることを一般に見出した。

【0030】明らかに、ニチノールのような超弾性合金が用具に使用される場合、コイルワイヤの直径は、比較的延性の白金または白金／タングステン合金が構築材料として用いられる場合に使用される直径よりも著しく小さい直径であり得る。

【0031】最後に、図1からわかるように、本発明者らは、用具(100)の全体の直径は、望ましくは3ミリメートルと12ミリメートルとの間であることを見出した。頭蓋血管系内の大部分の動脈瘤は、これらの直径を有する1つまたはそれ以上の用具によって処置される。

【0032】図3は、解剖学的に適合する血管閉塞用具の形状が楕円または卵形である本発明の変形例の側面図を示す。用具の最終形状(104)の他は、図3の用具は図1に示す用具と同様である。卵形構造(104)のどちらの軸が長軸でありどちらが短軸であるかはそれほど重要ではない。一般に、得られる弛緩した用具が配置されるべき内腔と同様の形状を有するような仕方で用具を構築することが所望される。

【0033】図4は、図3に示される用具の平面図を示

す。上述のように、この用具もまた、その構成部材である血管閉塞部材(102)が図4で示されるほどに規則正しく巻かれている必要はない。この巻き構造は、ある程度さらにランダムであり得るが、それでもなお、部材の塊(mass)の少なくとも90%が弛緩(104)形状の外側10~15%以内にあるというパラメータに従うべきである。

【0034】図5は、本発明の用具の別の変形例を示す。ここで用具(106)は、小さい、編組み血管閉塞部材(108)から構成される。この編組み部材(108)は、代表的には、規則的にあるいはランダムに放射線不透過性ワイヤを含む管状部材から全体的にまたは部分的に作製される。編組みは、必要に応じて、放射線透過性繊維またはワイヤで部分的に編まれ得、あるいは共に編まれ得る。編組み部材は、公知の編み上げ技術および用具を用いて編まれて、図5に示す管状部材(108)を形成し得る。編組みの製造に使用されるワイヤまたは繊維は、代表的には非常に小さく、例えば、0.0005~0.0015インチの範囲内である。得られる編まれた編組みの直径は、通常、0.008~0.018インチである。編組み構造は、代表的には、コイルほど従順ではない。従って、このような用具においては、白金のようなより延性の材料が好ましい。さらに、編組み構造によって、血栓の形成を促進するDacronおよび上記の他の繊維(filament)のような繊維状材料を導入することが可能である。

【0035】編組みに取り入れられる繊維状部材は、個別の繊維の束であり得、例えば、繊維束当たり5本と100本との間の繊維、好ましくは束当たり20~30本の繊維であり、あるいは単繊維であり得る。

【0036】上記のように、ある種の状況下では、血管閉塞コアを覆う繊維状材料を加えて、塞栓を作り出すさらなるバルクおよび領域を提供することが所望され得る。

【0037】図5に示す編組み用具(106)は、上記の各用具の場合と同様に、卵形または変形した球形形状であり得る。「変形した」球形形状という用語で、本発明者らは、球形、ならびに卵形または楕円形のような形状を包含する形状を意味するが、いずれにしても、近似した形状の2つの直交する断面を有し、まっすぐな側面を有しない形状である。

【0038】図6は、図1~図4に示す本発明の変形例において使用され得る血管閉塞コイル(110)の一部の拡大側面図を示す。血管閉塞コイル(110)にとりつけられているのは、コイル(110)に対して2つの異なる方法で取り付けられた繊維状材料である。第1は、一連のループ状繊維(112)であり、これは、コイル(110)を通して、あるいはコイル(110)に結びつけられてループを形成し、そしてコイルに沿って軸方向に続く。別の変形例は、結びつけるかあるいは他の方法でコイル(110)に固定されていることが示されるふさ(tuf

t)(114)である。ふさ(114)は、コイル(110)に沿って複数の部位に結びつけられ、塞栓形成部位の広い領域を提供する。

【0039】図7は、さらに、用具の塞栓形成能および速度を増加させるためのさらに他の変形例および方法を示す。図7は、繊維状編組み(118)で被覆された塞栓性らせん形状コイル(116)を示す。図6に示す変形例を製造する方法は、Cheelによる米国特許第5,226,911号および同5,304,194号に記載されている。図7に示される変形例の製造方法は、PhelpsおよびVanによる米国特許第5,382,259号に記載されている。放射線不透過性繊維を用いて共に編まれた編組みを作製する方法は、1993年1月15日に出願されたEngelsonおよびSamsonによる米国特許出願第08/005,478号に記載されている。これらの手法の各々は、本明細書に記載の血管閉塞用具の作製において使用され得る。

【0040】図8は、球形形状の血管閉塞用具を作製するために適したマンドレルを示す。このマンドレルは、3本の小さな金属製ロッド(122)およびコア(124)からなる。このコアは代表的には、(純粋な金属成分から作製される熱処理用具に対して)アルミナまたはジルコニアまたはアルミナ-ジルコニアのような耐火材料から作製され得るか、または金属コイル材料のボールから作製され得る。コア(104)の機能は、後述する熱処理工程の間に用具を汚染しないように、単に巻き付けのための支持体を形成することであり、そしてその熱処理工程の間に用具に特定の形態を提供することである。

【0041】代表的には、コイルまたは編組みが、図8に見られるようなコア(124)に、図1ないし図5に見られるような形状に巻かれる。コアは、これに代わって変形球形、例えば卵形であり得る。それは、金属ロッド(122)の1つの回りに血管閉塞部材を単に巻き付けることによって、被覆工程の終わりに適所に保持される。

【0042】そのとき巻かれた用具全体が金属である場合、適切な温度でオープンに配置し、用具の形態を「セット」し得る。用具が、白金合金またはニチノール製であれば、適度な量の予備成形体を、得られる血管閉塞用具に与えるための、そのような適切な温度は、4時間で1100°Fである。冷却後、用具はコア(124)から取り出され、次いで任意の繊維材料が取り付けられる。次いで、血管閉塞用具は、最終的には、選択された体内の内腔への送達用のカニューレまたはカテーテルに配置される。

【0043】血管閉塞部材の構造が金属だけではない場合、例えば、容易に溶融可能なプラスチックなどを含有している場合、熱処理を行う温度は、有意に低く、そして代表的には非常に短期間で行う。ほとんどのプラスチックの曲げ係数は、金属のそれに比べて有意に低く、ポリマーベースの用具の塊は、金属ベースの用具のそれに

比べて有意に大きい。

【0044】図9は、図8の議論に従って作られた影絵で示すマンドレル(125)を示し、図1および図2に示される二次の球形の形状になる、ロッド(122)のまわりに一次コイル(102)を逐次的に覆う手順を描いている。マンドレル(125)を覆う手順は、マークされた「開始点」から、一連の湾曲部(それぞれ、0°、45°、90°、135°)に沿って、球形形状を形成し得る。

【0045】図10は、本発明の用具形状を与える「キャンディー鋳型」タイプの用具を示す。図9に示す鋳型は、代表的には金属組成物からなり、その内容物とともにオープン中に配置され得る。この用具の操作方法は、いくらか、図8に示す用具よりランダムである。鋳型(130)の2つの半分が閉じて、血管閉塞用具が置かれ得るべき動脈瘤に類似の形状およびサイズを有する内腔を形成する。左側の内腔は(132)であり、右側の内腔を(134)で示す。この変形例においては、小さなスロット(136)および(138)が用具(130)の継ぎ目に形成されている。矢印で示されるように熱処理用具(130)を閉じた後、スロット(136)および(138)からなる小さな開口部が外側から観察され得る。予め巻かれたまたは編組みされた血管閉塞部材の所定長さが、その開口部を通して送られる。また、(136)および(138)からなる穴を通して挿入された部材の最末端部分を除いて、部材の大部分は鋳型(130)の内壁にあたる。また、血管閉塞用具が、金属だけから作成される場合、この鋳型は、それに包含される血管閉鎖部材とともに、上記に述べたような、適切な温度および適切な時間での熱処理のためにオープン中に導入される。

【0046】この医療用具領域での実践者は、疑いなく、注記した解剖的な形状の血管閉塞用具を製造する他の方法を有する。

【0047】本発明の血管閉塞用具は、米国特許第4,994,069号に記載されている方法と類似の方法で使用され得る。簡潔には、本発明の用具は、代表的には、カテーテルの近位端と係合するように適応している無菌力ニューレ中に予めバックされた形態で提供される。一旦、カテーテルが、血管内に配置され、そしてカテーテルの遠位端が、例えば、動脈瘤の口に配置されると、血管閉塞用具は、動脈瘤に挿入され、そこで、弛緩した形状を呈する。本明細書で記載される血管閉塞用具に接続することなく可撓性のプッシャーを有する用具が用いられ得るが、血管閉塞用具およびプッシャーに機械的に離脱可能な連結の使用が非常に望ましい。従来技術の背景で上に述べたような機械的に離脱可能な連結のいずれもが、この例として適し得る。上記のGuglielmiにより記載されている方法もまた適切である。

【0048】本発明のかご状の用具を、最初に動脈瘤ま

たは他の血管管腔に取り込み、次いでこれらのかごの中心に、コイルまたは編組みのような他の血管閉塞用具を導入して良好な物理的安定を得るということは、本発明の範囲内である。上記のRitchartらに示された形状コイル、または、1992年11月18日出願のBerensteinによる米国特許出願第07/958,320号に記載の超柔軟な塞栓コイルが特に有用であり得る。

【0049】

【実施例】

#### 実施例1

本発明者らは、一次コイル巻線から4mm、6mm、8mm、および10mmの外径を有する一連の球状コイルを製造した。この一次コイル巻線は、コイルの湾曲部の間に空間がなく、外径0.007インチのマンドレルの上に巻かれた0.004インチ白金ワイヤから順番に巻いて製造された。従って、一次コイルの外径は、0.015インチであった。0.004インチ直径のワイヤは、最適な可撓性のために選ばれた；注目したサイズのコイルが、予め0.003インチ白金ワイヤで作成されたが、それらは展開後球状を維持し得なかった。コイルは、図10に関して議論された手順を用いて球形に巻かれ、1100°Fの温度で4時間焼きなましされた。

【0050】これらのコイルのそれぞれ3つを、3つの1インチの直径のピンおよび2つの0.5インチのピンの回りを様々にの曲がりくねった5つの屈曲部を有する経路を通して挿入されたTarget Therapeutics TRACKER-18カテーテル（全長150cm、内径0.021インチ）に押し込んだ。コイルは、カテーテルの遠位端からほぼ25cmの開始位置にまで押された。次いで生理食塩水が流された。次いでコイルの各々を5cmの増加分にまで押すために必要な力を測定した。この試験の結果を図11に示す。コイルの各々は、展開において許容可能な抵抗性のレベルを反映した。コイルの各々は、カテーテルからの放出に際し球形の形状を維持した。

#### 【0051】実施例2

本発明者らは、比較のために、2つの列の側壁動脈瘤を有する、透明な、弾性のポリマーの動脈瘤モデルを作った。2つ列の各々は、10、8、6、および4ミリメートルの直径の動脈瘤を有する。1つの列は狭いネック（動脈瘤直径の50%未満）、もう一方は、広いネック（動脈瘤直径の50%より大きい）の動脈瘤を有していた。このモデルを、生理学的容量およびパルスプロフィールで流れるニュートン流体と非ニュートン流体の両方で灌流した。本発明者らは、アイソバリック(isobaric)色素を注入し、そして流動力学を観察した。次いで本発明者らは、様々なサイズおよび種類のコイルを動脈瘤の各々に送達し、流動力学における変化を観察した。

【0052】本発明者らは、動脈瘤内の角速度が、動脈瘤の直径に反比例して変化することを観察した。すなわち、より小さな動脈瘤は、より速い流動角速度を有して

いた。本発明者らはまた、より広いネックを有する動脈瘤が、より小さなネックを有する動脈瘤より、より急速な周辺流動を有していたことを観察した。驚くべきことに、小さなネックの動脈瘤および広いネックの動脈瘤の両方が、高い流動角速度を有することが観察された。動脈瘤に導入された球状のコイルは、内部摩擦を生じることにより、または動脈瘤中の流体を親動脈のそのセクションから隔離することにより、角速度を大幅に減少させた。

【0053】0.004インチの白金ワイヤから作成されたコイルは、小動脈瘤内で安定なままであった。より大きな動脈瘤においては、特に、広いネックを有する動脈瘤においては、より大きな輪強度が、動脈瘤内での物理的安定にとって望ましいようであった。医療用具設計一般、そしてより特定すれば血管閉塞用具の分野の当業者に自明である本発明を実施するための上記変形例の改変は、添付の請求項の範囲内にあることが意図される。

【0054】

【発明の効果】使用時にほぼ解剖学的内腔の形状を有する血管閉塞用具が提供される。これは、球形、卵形、あるいは他の変形した球形として配置され得る。この用具は、予め形成された血管閉塞部材から作成される自己形成する形態である。配置の前には、この血管閉塞用具は十分に直線的であるため、血管用カテーテルから過剰の摩擦なしに押し出すことができる。この血管閉塞部材は、小さいらせん巻きコイルまたは編組みであり、適切な種々の金属を含み、または編組みの場合には、このような金属は種々のポリマー繊維または天然繊維と共に編まれ得る。繊維をこの用具に導入して、部材を固定し得る。構成部材はまた、繊維の編組みで被覆され得る。この用具は、代表的にはカテーテルを通じて導入される。この用具は、カテーテルシースに沿って軸方向に通過し、そしてさらに操作することなく、カテーテルから出る際にその形態を呈する。さらに、本発明はまた、解剖学的形態の血管閉塞用具を、適切な形状の形態に巻き付け、そしてそれらを焼きなまして種々の用具を形成する方法が提供される。

【図面の簡単な説明】

【図1】らせん状コイルを用いて本発明に従って作製される球形用具を示す側面図である。

【図2】図1に示す用具の平面図である。

【図3】本発明に従って作製される、卵形の断面を有する用具の側面図である。

【図4】図3に示す用具の平面図である。

【図5】編組み部材を用いて本発明に従って作製される用具の側面図である。

【図6】本発明の用具において使用し得る、用具のループを通じて取り付けられた繊維状材料を備えたらせん状コイルの部分拡大図である。

【図7】外側を繊維状編組み被覆で覆われた、内部金属

製コイル部材を備えた複合用具を示す図である。

【図8】本発明に従って作製される用具を巻き付け、そして熱処理するために適したマンドレルを示す図である。

【図9】図8のマンドレルを用いて図1および2の血管閉塞用具を製造する手順を示す図である。

【図10】最終的な球形形状を製造するように、熱処理の間、血管閉塞部材のセクションを形作るために適した、別の鋳型を示す。

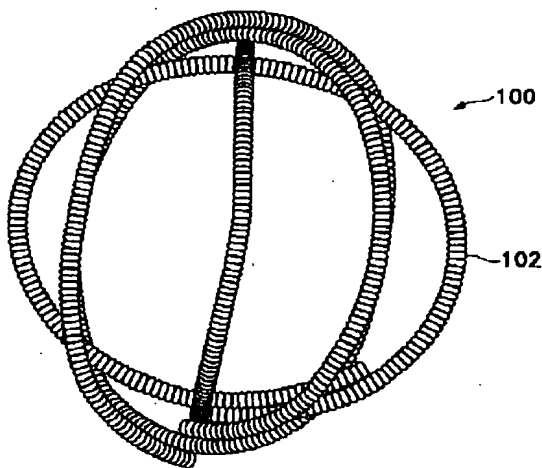
【図11】配置の際の、標準化したカテーテル壁に対する本発明の用具の摩擦を示すグラフを示す図である。

【符号の説明】

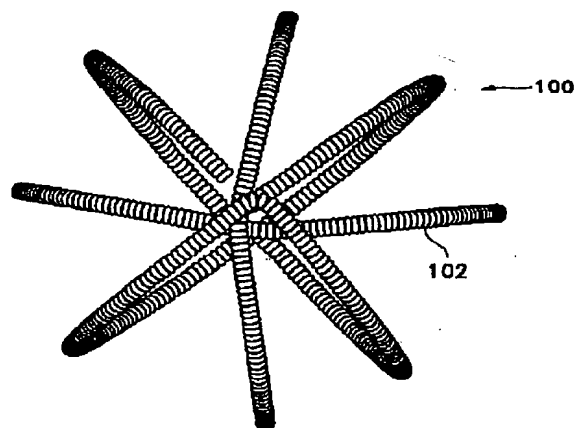
100 球形血管閉塞用具  
102 血管閉塞部材

104 卵形血管閉塞用具  
106 血管閉塞用具  
108 編組み血管閉塞部材  
110 血管閉塞コイル  
112 ループ状繊維  
114 ふさ  
116 らせん状コイル  
118 繊維状編組み  
122 金属製ロッド  
124 コア  
125 マンドレル  
130 鋳型  
132、134 鋳型の内腔  
136、138 スロット

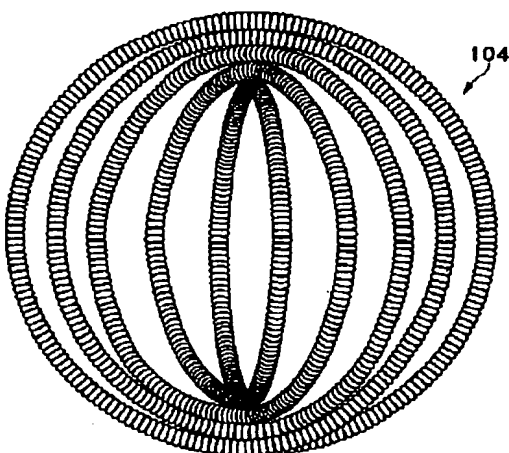
【図1】



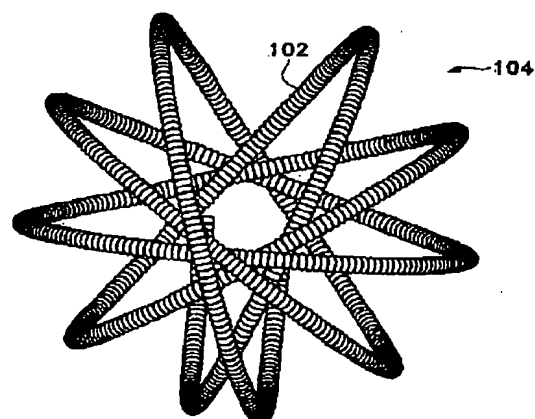
【図2】



【図3】

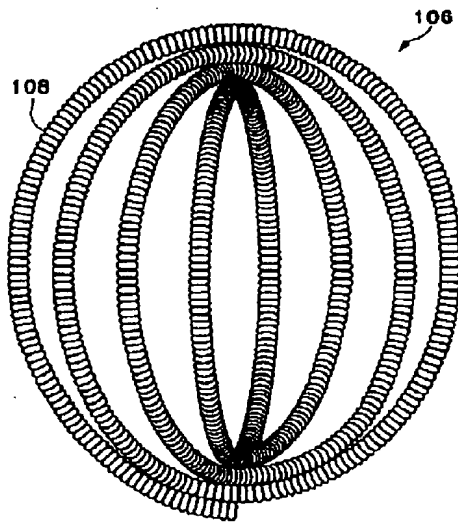


【図4】

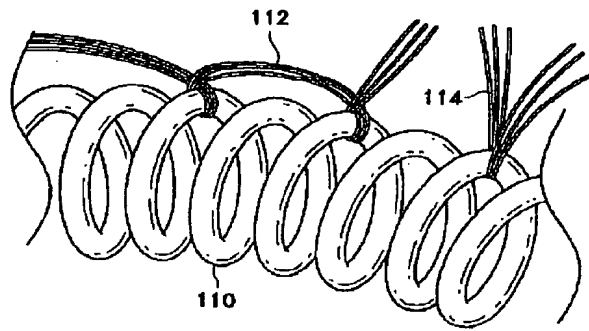




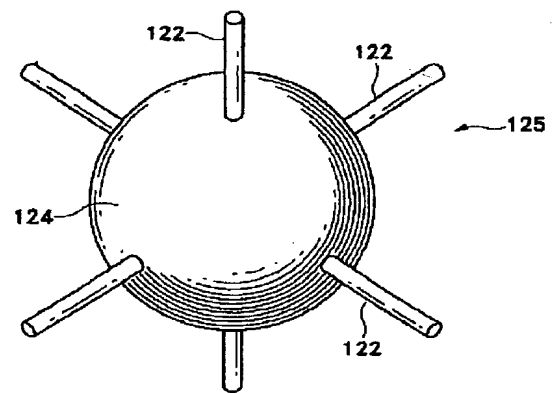
【図5】



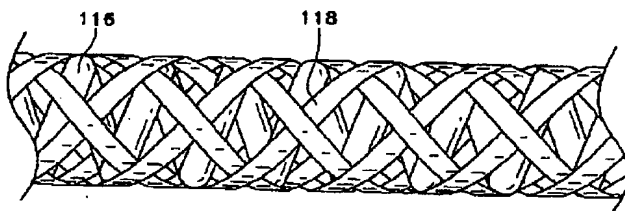
【図6】



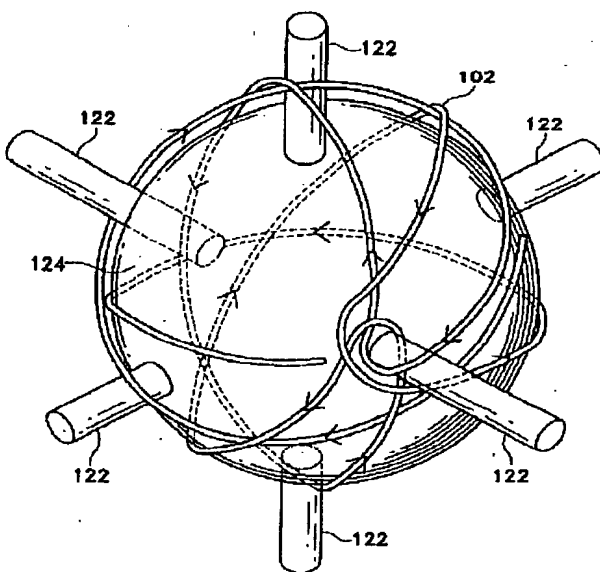
【図8】



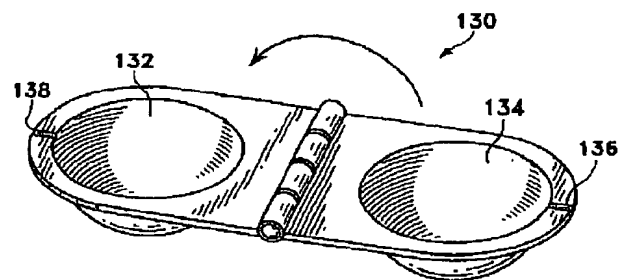
【図7】



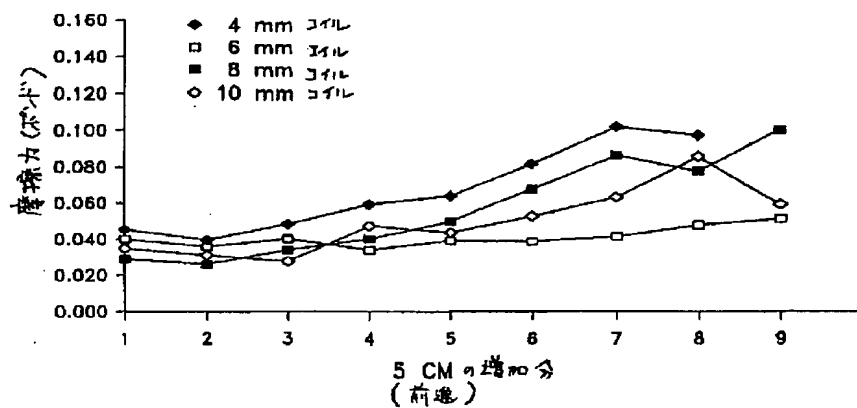
【図9】



【図10】



【図11】



フロントページの続き

(72)発明者 ホン ドアン  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 95051,  
 サンタ クララ, ナンバー59, タマ  
 ラック レーン 3765